



Pal International Ltd
Bilton Way
Lutterworth
LE17 4JA
United Kingdom

03 November 2023

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/720023

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Pal International Ltd
Bilton Way
Lutterworth
LE17 4JA
United Kingdom

SRN Number (if available): GB-MF-000028371

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR





application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,

Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Disinfectant Wipes (5025254QMP0068JE)	Class IIa	N/A	Certificate: CE 533716 NB: 2797 BSI NL
Chlorine Disinfectant Wipes (5025254M2127DU)	Class IIa	N/A	Certificate: CE 533716 NB: 2797 BSI NL
Alcohol Disinfectant Wipes (502524M2029DT)	Class IIa	N/A	Certificate: CE 533716 NB: 2797 BSI NL
Ethanol Disinfectant Wipes (5025254M2130DH, 5025254QMP0059JD)	Class IIa	N/A	Certificate: CE 533716 NB: 2797 BSI NL
Device 5	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 6	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 7	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 8	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 9	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 10	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive: N/A

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	Choose an item.	N/A	N/A
Device 2	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 3	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device 4	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 5	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 6	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 7	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 8	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 9	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives
Device 10	Choose an item.	'N/A' or Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD	Certificate #1; NB# Certificate #2; NB # or N/A - Device did not require a Notified Body certificate under Directives



Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/11/03	Initial issue
YYYY/MM/DD	Addition of device XYZ to the list
YYYY/MM/DD	Removal of device XYZ to the list





Traducere din limba engleză

Pal International Ltd
Bilton Way
Lutterworth
LE17 4JA
United Kingdom

03.11.2023

Scrisoare de Confirmare
Organism Notificat
Referința: EU2023-607/720023

Către cei interesați,

Confirmarea statutului cererii oficiale, acordului scris și urmărirea corespunzătoare în cadrul Regulamentului (UE) 2023/607 ce modifică Regulamentele (UE)2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește prevederile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitivele medicale de diagnostic in vitro

Această scrisoare confirmă faptul că, **BSI Group The Netherlands B.V.**, un Organism Notificat (NB) desemnat față de Regulamentul (EU) 2017/745 (MDR) și identificat cu nr. **2797** în NANDO, a primit o cerere oficială conform Secțiunii 4.3, primul sub-paragraf din Anexa VII la MDR și a semnat un acord scris în conformitate cu Secțiunea 4.3, al doilea sub-paragraf din Anexa VII la MDR cu următorul producător:

Pal International Ltd
Bilton Way
Lutterworth
LE17 4JA
Marea Britanie

Număr SRN (dacă este disponibil): GB-MF-000028371

Dispozitivele acoperite de cererea oficială și de acordul scris susmenționate sunt identificate în tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere MDR, a fost încheiat un acord scris și pentru care NB este de asemenea responsabil cu urmărirea respectivelor dispozitive conform Directivei aplicabile. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere MDR și a fost semnat un acord scris, însă NB nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru urmărirea corespunzătoare a respectivelor dispozitive conform Directivei aplicabile.

BSI Group The Netherlands B.V. bsigroup.com
Say Building bsigroup.nl
John M. Keynesplein 9, 1066 EP T: +31 20 346 0780
Amsterdam, The Netherlands

Page 1

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com



SUSTAINABLE
DEVELOPMENT
GOALS



dispozitive conform Directivei aplicabile.

În cazul dispozitivelor acoperite de certificate emise conform Directivei 90/385/EEC (AIMDD) sau Directivei 93/42/EEC (MDD) care au expirat după data de 26.05.2021 și înainte de 20.03.2023, fără a fi retrase, această scrisoare confirmă de asemenea că producătorul a semnat acordul scris conform MDR până la data expirării certificatului MDD/AIMDD; sau a prezentat o dovadă cum că o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare conformitate aplicabilă în conformitate cu Articolul 59(1) din MDR sau respectiv Articolul 97(1) din MDR, până la 20.03.2023 pentru dispozitivele relevante.

Cronologia de tranziție ce se aplică dispozitivelor acoperite de această scrisoare, cu condiția ca producătorul să respecte permanent celelalte condiții specificate în Articolul 120.3c din MDR (modificat de (UE)2023/607), este prezentată mai jos:

- 26.05.2026 pentru dispozitive implantabile făcute de comandă Clasa III
- 31.12.2027 pentru dispozitive implantabile Clasa III și Clasa IIb excluzând tehnologiile consacrate (WET – suturi, capse, plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, fire, ace, cleme și conectori)
- 31.12.2028 pentru alte dispozitive Clasa IIb, Clasa IIa, Clasa I introduse pe piață în condiții nesterile sau având o funcție de măsurare
- 31.12.2028 pentru dispozitive care nu necesită implicarea unui organism notificat conform MDD însă care necesită conform MDR (de ex., dispozitive clasa I care sunt considerate drept instrumente chirurgicale reutilizabile)

Din partea BSI Group The Netherlands B.V.,

Graeme Tunbridge
Senior Vicepreședinte, Dispozitive Medicale

BSI Group The Netherlands B.V. bsigroup.com
Say Building bsigroup.nl
John M. Keynesplein 9, 1066 EP T: +31 20 346 0780
Amsterdam, The Netherlands

Page 2

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com



SUSTAINABLE
DEVELOPMENT
GOALS



Tabellul 1: Dispozitivele acoperite de această scrisoare și pentru care NB este de asemenea responsabil cu urmărirea corespunzătoare a respectivelor dispozitive conform Directivei aplicabile:

Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (conform cererii MDR)	Clasificare dispozitiv MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în stadiul de pre-solicitare)	Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv substituit, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referință/e Certificat MDD/AIMDD pentru dispozitive conform cererii MDR și Identificarea NB
Șervețele dezinfectante (5025254QMP0068JE)	Clasa IIa	N/A	Certificate: CE 533716 NB: 2797 BSI NL
Șervețele dezinfectante cu clor (5025254M2127DU)	Clasa IIa	N/A	Certificate: CE 533716 NB: 2797 BSI NL
Șervețele dezinfectante cu alcool (502524M2029DT)	Clasa IIa	N/A	Certificate: CE 533716 NB: 2797 BSI NL
Șervețele dezinfectante cu etanol (5025254M2130DH, 5025254QMP0059JD)	Clasa IIa	N/A	Certificate: CE 533716 NB: 2797 BSI NL
Dispozitiv 5	Se va alege un articol	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul #2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 6	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul #2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 7	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul #2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor.

BSI Group The Netherlands B.V. bsigroup.com
Say Building bsigroup.nl
John M. Keynesplein 9, 1066 EP T: +31 20 346 0780
Amsterdam, The Netherlands

Page 3

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com



SUSTAINABLE
DEVELOPMENT
GOALS

By Royal Charter

Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (conform cererii MDR)	Clasificare dispozitiv MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în stadiul de pre-solicitare)	Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv substituit, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referință/e Certificat MDD/AIMDD pentru dispozitive conform cererii MDR și Identificarea NB
Dispozitiv 8	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 9	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 10	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor

Tabelul 2: Dispozitivele acoperite de această scrisoare și pentru care NB NU este responsabil de supravegherea corespunzătoare a respectivelor dispozitive conform Directivei aplicabile: N/A

Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (conform cererii MDR)	Clasificare dispozitiv MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în stadiul de pre-solicitare)	Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv substituit, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referință/e Certificat MDD/AIMDD pentru dispozitive conform cererii MDR și Identificarea NB
N/A	Se va alege un articol.	N/A	N/A
Dispozitiv 2	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 3	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor



Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (conform cererii MDR)	Clasificare dispozitiv MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în stadiul de pre-solicitare)	Dacă dispozitivul MDR este un dispozitiv substituit, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referință/e Certificat MDD/AIMDD pentru dispozitive conform cererii MDR și Identificarea NB
Dispozitiv 4	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 5	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 6	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 7	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 8	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 9	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor
Dispozitiv 10	Se va alege un articol.	'N/A' sau Identificarea dispozitivului corespunzător conform MDD/AIMDD	Certificatul #1; NB# Certificatul#2; NB # sau N/A – Dispozitivul nu a necesitat un certificat de la un Organism Notificat conform Directivelor



P

Istoric revizuire Scrisoare de Confirmare

Data	Operațiunea
2023/11/03	Emiterea inițială
AN/LUNA/ZI	Adăugare dispozitiv XYZ în listă
AN/LUNA/ZI	Eliminare dispozitiv XYZ din listă

Subsemnata DOMNIȚEI LILIANA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine: italiană, engleză, franceză, spaniolă și rusă, în temeiul Autorizației nr. 1804 din data de 19.09.2002, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

**INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
DOMNIȚEI LILIANA**

